

Prospecto: información para el usuario

Tremfya 200 mg concentrado para solución para perfusión guselkumab

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tremfya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tremfya
3. Cómo usar Tremfya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tremfya
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tremfya y para qué se utiliza

Tremfya contiene el principio activo guselkumab, que es un tipo de proteína denominada anticuerpo monoclonal.

Este medicamento actúa bloqueando la actividad de una proteína llamada IL-23, que está presente en una cantidad mayor en las personas con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Colitis ulcerosa

Tremfya se utiliza para tratar a adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave, una enfermedad inflamatoria del intestino. Si padece colitis ulcerosa se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien o no tolera estos medicamentos, se le puede administrar Tremfya.

El uso de Tremfya en la colitis ulcerosa puede beneficiarle reduciendo los signos y síntomas de la enfermedad, incluidas las heces sanguinolentas, la necesidad de ir urgentemente al baño y el número de veces que va, el dolor abdominal y la inflamación del revestimiento intestinal. Estos efectos pueden mejorar su capacidad para realizar las actividades cotidianas normales y reducir la fatiga.

Enfermedad de Crohn

Tremfya se utiliza para tratar a adultos con enfermedad de Crohn de moderada a grave, una enfermedad inflamatoria del intestino. Si padece enfermedad de Crohn se le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde lo suficientemente bien o no tolera estos medicamentos, se le puede administrar Tremfya.

El uso de Tremfya en la enfermedad de Crohn puede beneficiarle reduciendo los signos y síntomas de la enfermedad, como la diarrea, el dolor abdominal y la inflamación del revestimiento intestinal. Estos efectos pueden mejorar su capacidad para realizar las actividades cotidianas normales y reducir la fatiga.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tremfya

No use Tremfya

- Si es alérgico a guselkumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de usar Tremfya.
- Si tiene una infección activa, incluyendo tuberculosis activa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Tremfya:

- si está recibiendo tratamiento para una infección;
- si tiene una infección persistente o que ha reaparecido;
- si padece tuberculosis o ha mantenido un contacto cercano con alguien con tuberculosis;
- si piensa que tiene una infección o síntomas de una infección (vea a continuación “Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas”);
- si se ha vacunado recientemente o tiene que ponerse una vacuna durante el tratamiento con Tremfya.

Si no está seguro de si alguna de las condiciones anteriores son aplicables en su caso, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Tremfya.

Siguiendo las indicaciones de su médico, antes de recibir Tremfya y cuando lo vaya a utilizar, puede necesitar hacerse análisis de sangre para comprobar si tiene elevados los niveles de las enzimas del hígado. Los aumentos de las enzimas del hígado pueden ser más frecuentes en los pacientes que reciben Tremfya cada 4 semanas que en los que reciben Tremfya cada 8 semanas (ver “Cómo usar Tremfya” en la sección 3).

Vigilancia de infecciones y reacciones alérgicas

Tremfya tiene potencial para producir reacciones adversas graves, incluyendo reacciones alérgicas e infecciones. Debe vigilar la aparición de signos de estos trastornos mientras esté recibiendo Tremfya.

Los signos o síntomas de infección pueden incluir fiebre o síntomas pseudogripales; dolores musculares; tos; dificultad para respirar; escozor al orinar u orinar con más frecuencia de la habitual; sangre en las flemas (moco); pérdida de peso; diarrea o dolor de estómago; piel caliente, enrojecida o dolorosa, o llagas en el cuerpo.

Se han producido reacciones alérgicas graves con Tremfya. Los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar, aturdimiento o mareos, o habones (ver “Efectos adversos graves” en la sección 4).

Deje de usar Tremfya y consulte a su médico o busque ayuda médica **inmediatamente** si observa cualquier signo que indique una posible reacción alérgica grave o una infección.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños ni adolescentes de menos de 18 años de edad porque el medicamento no ha sido estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Tremfya

Informe a su médico o farmacéutico:

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si se ha vacunado recientemente o tiene que vacunarse. No debe recibir determinados tipos de vacunas (de organismos vivos) mientras use Tremfya.

Embarazo y lactancia

- No se debe usar Tremfya durante el embarazo ya que no se conocen los efectos de este medicamento en las mujeres embarazadas. Si es usted una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y que utilice un método de anticoncepción adecuado durante el tratamiento con Tremfya y al menos las 12 semanas siguientes a la última dosis de Tremfya. Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Informe también a su médico si está dando de mamar o tiene previsto hacerlo. Usted y su médico deben decidir si puede dar de mamar o usar Tremfya.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Tremfya afecte a su capacidad para conducir y usar máquinas.

Tremfya contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 10 mg de polisorbato 80 en cada vial, equivalente a 0,5 mg/ml. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si padece alguna alergia conocida.

Tremfya contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente «libre de sodio».

Sin embargo, antes de administrarle Tremfya, se mezcla con una solución que contiene sodio. Hable con su médico si sigue una dieta baja en sal.

3. Cómo usar Tremfya

Tremfya está destinado a utilizarse bajo la orientación y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.

Qué cantidad hay que administrar de Tremfya y durante cuánto tiempo

Su médico decidirá durante cuánto tiempo necesita usar Tremfya.

Colitis ulcerosa

Inicio del tratamiento:

El inicio del tratamiento puede realizarse mediante perfusión intravenosa o mediante administración subcutánea:

- Perfusión intravenosa: la primera dosis de Tremfya es de 200 mg y se la administrará su médico o enfermero mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena del brazo). Después de la primera dosis, recibirá una segunda dosis 4 semanas más tarde y una tercera dosis al cabo de 4 semanas adicionales.
- Administración subcutánea: la primera dosis de Tremfya es de 400 mg y se le administrará bajo la piel (inyección subcutánea) en distintos lugares del cuerpo. Después de la primera dosis, recibirá una segunda dosis 4 semanas más tarde y una tercera dosis al cabo de 4 semanas adicionales.

Tratamiento de mantenimiento:

Se le administrará una dosis de mantenimiento de Tremfya mediante inyección bajo la piel (inyección subcutánea) de 100 mg o 200 mg. Su médico decidirá qué dosis de mantenimiento recibirá:

- Se le administrará una dosis de 100 mg 8 semanas después de la tercera dosis de inicio del tratamiento, y después cada 8 semanas.
- Se le administrará una dosis de 200 mg 4 semanas después de la tercera dosis de inicio del tratamiento, y después cada 4 semanas.

Enfermedad de Crohn:

Inicio del tratamiento:

El inicio del tratamiento puede realizarse mediante perfusión intravenosa o mediante administración subcutánea:

- Perfusión intravenosa: la primera dosis de Tremfya es de 200 mg y se la administrará su médico o enfermero mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena del brazo). Después de la primera dosis, recibirá una segunda dosis 4 semanas más tarde y una tercera dosis al cabo de 4 semanas adicionales.
- Administración subcutánea: la primera dosis de Tremfya es de 400 mg y se le administrará bajo la piel (inyección subcutánea) en distintos lugares del cuerpo. Después de la primera dosis, recibirá una segunda dosis 4 semanas más tarde y una tercera dosis al cabo de 4 semanas adicionales.

Tratamiento de mantenimiento:

Se le administrará una dosis de mantenimiento de Tremfya mediante inyección bajo la piel (inyección subcutánea) de 100 mg o 200 mg. Su médico decidirá qué dosis de mantenimiento recibirá:

- Se le administrará una dosis de 100 mg 8 semanas después de la tercera dosis de inicio del tratamiento, y después cada 8 semanas.
- Se le administrará una dosis de 200 mg 4 semanas después de la tercera dosis de inicio del tratamiento, y después cada 4 semanas.

Si usa más Tremfya del que debe

Si ha recibido más Tremfya del que debe o la dosis se ha administrado antes del momento prescrito, informe a su médico.

Si olvidó usar Tremfya

Si se ha olvidado de inyectar una dosis de Tremfya, informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Tremfya

No deje de utilizar Tremfya sin hablar antes con su médico. Si usted suspende el tratamiento, sus síntomas pueden reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Deje de usar Tremfya y hable con su médico o busque ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Posible reacción alérgica grave (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas) - los signos o síntomas pueden incluir:

- dificultad para respirar o tragar
- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
- picor intenso de la piel, con una erupción roja o abultamientos
- aturdimiento, presión arterial baja (hipotensión) o mareo

Otros efectos adversos

Los siguientes efectos adversos son todos de leves a moderados. Si alguno de estos efectos adversos llega a ser grave, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infecciones de las vías respiratorias

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- diarrea
- niveles aumentados en sangre de enzimas del hígado
- erupción cutánea
- enrojecimiento, irritación o dolor en el lugar de inyección
-

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución del número de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos
- infecciones por herpes simple
- infección de la piel por hongos, por ejemplo entre los dedos de los pies (p. ej., pie de atleta)
- malestar estomacal (gastroenteritis)
- habones

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- reacción alérgica

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tremfya

Tremfya 200 mg concentrado para solución para perfusión se administra en un hospital o clínica y los pacientes no deben almacenarlo ni manipularlo.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el embalaje exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Conservar en nevera (2 °C y 8 °C). No congelar.

No agitar.

No utilice este medicamento si observa que está turbio o presenta un cambio de color, o contiene partículas grandes.

Este medicamento es para un único uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tremfya

- El principio activo es guselkumab. Cada vial contiene 200 mg de guselkumab en 20 ml de solución.
- Los demás componentes son EDTA disódico dihidratado, histidina, monoclóridato de histidina monohidratado, metionina, polisorbato 80 (E433), sacarosa y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Tremfya contiene polisorbato 80”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tremfya es una solución para perfusión transparente, de incolora a color amarillo claro.

Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la fabricación

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333CB Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0 800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:

12/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).



Tremfya 200 mg concentrado para solución para perfusión
guselkumab

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.

Trazabilidad

Con el fin de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

Tremfya 200 mg/20 ml (10 mg/ml) vial para perfusión intravenosa

Tremfya solución para perfusión intravenosa debe ser diluida, preparada e infundida por un profesional sanitario utilizando una técnica aséptica. Cada vial es de un solo uso.

Inspeccione Tremfya visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración. Tremfya es una solución transparente y de incolora a color amarillo claro que puede contener pequeñas partículas translúcidas. No utilizar si el líquido contiene partículas grandes, está descolorido o turbio.

Instrucciones de dilución y administración

Añada Tremfya a una bolsa de perfusión intravenosa de 250 ml de cloruro sódico al 0,9 % inyectable como se indica a continuación:

1. Extraiga y luego deseche 20 ml del cloruro sódico al 0,9 % inyectable, de la bolsa de perfusión de 250 ml, que es igual al volumen de Tremfya que se va a añadir.
2. Extraiga 20 ml de Tremfya del vial y añádalo a la bolsa de perfusión intravenosa de 250 ml de cloruro sódico al 0,9 % inyectable para obtener una concentración final de 0,8 mg/ml. Mezcle suavemente la solución diluida. Deseche el vial con la solución restante.
3. Inspeccione visualmente la solución diluida en busca de partículas y decoloración antes de la perfusión. Infunda la solución diluida durante al menos una hora.
4. Utilice únicamente un equipo de perfusión con un filtro en línea, estéril, apirógeno y de baja unión a proteínas (tamaño de poro de 0,2 micrómetros).
5. No infunda Tremfya de forma concomitante por la misma vía intravenosa con otros medicamentos.
6. Elimine el medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él de acuerdo con la normativa local.